MEDENTIKA®

IMPLANT LINE

IFU_IL0001_ML_REV.B_2015-02-11

Microcone® Implantate (NI/RI)	2	DE
Microcone® Implants (NI/RI)	3	EN
Implants Microcone® (NI/RI)	4	FR
Impianti Microcone® (NI/RI)	5	IT
Implantes Microcone® (NI/RI)	6	ES
Implantes Microcone® (NI/RI)	7	PT

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante

Medentika® GmbH
Hammweg 8–10
DE-76549 Hügelsheim/Germany
Tel: +49-7229-69912-0
Fax: +49-7229-69912-20
E-Mail: info@medentika.de
www.medentika.de

Gebrauchsanweisung

Microcone® NI Implantate D 3,0
Microcone® RI Implantate D 3,5-5,0

CE 0483

1. Systembeschreibung

Das Microcone® Implantatsystem der Medentika® GmbH umfasst Implantate, Verschlussschrauben, transmukosale Abutments und weitere prothetische Komponenten sowie chirugische und prothetische Instrumente. Die Komponenten des Microcone® Implantatsystems sind Teile eines Gesamtsystems und sollten nur in Verbindung mit den jeweiligen original Komponenten und Original Instrumenten verwendet werden.

2. Produktbeschreibung

1. Microcone® Implantate sind schraubenförmige Zahnimplantate mit einer gestrahlt-geätzten, rauen, absolut rückstandsfreien Oberfläche.
2. Die Innenverbindung zwischen dem Implantat und dem Abutment ist konisch und sorgt für eine stabile, passgenaue und dichte Verbindung der Bauteile.
   Microcone® Implantate verfügen über einen internen Vierkant, der ein hochpräzises rotationsindexiertes Reponieren des Abutments ermöglicht. Die Dimension des Implantatanschluss RI (Regular Interface) ist beim Implantatdurchmesser D 3,5-5,0 mm immer identisch. Die Dimension des Implantatanschluss NI (Narrow Interface) beim Implantatdurchmesser D 3,0 mm ist eigenständig und nicht kombinierbar mit den Implantatkomponenten RI (Regular Interface). Die Implantate sind jeweils in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich und können so flexibel an die jeweilige Knochensituation angepasst werden.

Implantattyp	Implantatanschluss	kompatible Teile
Microcone	NI (Narrow Interface) D 3,0 RI (Regular Interface) D 3,5-5,0	Kennzeichnung: NI Kennzeichnung: RI

3. Bestellinformationen

In unserem aktuellen Produktkatalog finden sie detaillierte Bestellinformationen zu den Komponenten des Microcone® Implantatsystems.

4. Materialien

Die Microcone® RI Implantate D 3,5-5,0 sind aus Titan Grade 4 gefertigt.
Die Microcone® NI Implantate D 3,0 sind aus Titan Grade 5 (Ti-6Al4V) gefertigt.

5. Indikationen

Microcone® Implantate können bei partiellem oder totalem Zahnverlust verwendet werden.
Die Implantate unterstützen sowohl Einzelzahnrestauration als auch bedingt abnehmbare oder festsitzende sowie herausnehmbare Brückenkonstruktionen und Prothesen.
Die Microcone® NI Implantate D 3,0 dürfen ausschließlich zum Ersatz der oberen, seitlichen Schneidezähne (Regio 12/22) und der unteren, mittleren und seitlichen Schneidezähne (Regio 31/32/41/42) verwendet werden.
Die subgingivale Einheilung wird bevorzugt, wobei das Implantat im Ermessen des behandelnden Arztes mittels Gingivaformer auch transgingival eingeheilt werden kann. Eine motorisierte Einbringung ist nur bei sehr kortikalem Knochen zu empfehlen und liegt ebenfalls im Ermessen des behandelnden Arztes.

6. Kontraindikationen

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung von Zahnimplantaten außer denen, die für die Implantatchirurgie im Allgemeinen gelten.
Die folgenden Situationen können die Erfolgswahrscheinlichkeit der Implantatbehandlung mindern:
Allgemeine Erkrankungen und pathologische Erkrankungen des Kiefers:
Eingeschränktes Heilungsvermögen und Nährstoffmangel aufgrund einer Erkrankung oder (Strahlen-) Therapie, sowie aufgrund von Alkohol- oder Drogenmissbrauch.

7. Wichtig

Vor Beginn der Behandlung muß jeder Patient sowohl aus allgemeinmedizinischer als auch aus zahnmedizinischer Sicht sorgfältig beurteilt werden. Vor der Implantatbehandlung müssen pathologische Erkrankungen im Kiefer und an der Restbezahnung abgeheilt sein, oder der Heilungsprozess muss bereits begonnen haben. Die Knochenqualität und – Quantität, lokale Infektionen oder Störungen des beginnenden Heilungsprozesses sind Faktoren, die die Einheilung des Implantates beeinflussen können.

8. Präoperative Planung

Die klinische und radiologische Untersuchung des Patienten sowie eine Modellanalyse sind unabdingbare Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implantatbehandlung.

9. Verpackung und Lagerung

Die Verpackung besteht aus einem Blisterpack mit Titanröhrchen in welches das Implantat eingelegt ist. Als Sterilisationsbarriere dient der Blisterpack mit dem eingeschweißten Titanröhrchen.
Der Blisterpack wiederum ist in einem Peelbeutel eingeschweißt, welcher als Schleusenverpackung dient.
Die Endverpackung bildet eine beschriftete Papierschachtel. Das Implantat wurde durch Bestrahlung sterilisiert und darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Implantat darf auch nicht verwendet werden wenn die Verpackung angebrochen oder beschädigt ist.
Die Medentika GmbH übernimmt keine Haftung für Implantate die vom Anwender sterilisiert wurden. Die Implantate müssen in ihrer intakten versiegelten Verpackung an einem trockenen Platz bei Raumtemperatur gelagert werden.

10. Dokumentation

Zu Dokumentationszwecken verwenden Sie die beigelegten Etiketten und kleben diese in die Patienten Karte und
den Implantat-Pass ein.

Vorgehensweise

1. Präparieren sie das Implantatbett entsprechend der ausgewählten chirurgischen Vorgehensweise in Abhängigkeit der Implantatgröße und -länge. Befolgen sie dabei das empfohlene Bohr- und Insertionsprotokoll.
2. Entnehmen Sie den Blisterpack aus dem Peelbeutel.
3. Entfernen Sie die Papier Außenverpackung des Blisterpacks.
4. Zur Entnahme des Implantats aus dem Titanröhrchen wird zuerst das Eindrehinstrument bis zum Anschlag in die Implantatanschlussgeometrie eingeführt.
   Dann das Eindrehinstrument solange im Uhrzeigersinn drehen bis der Vierkant des Eindrehinstruments in den korrespondierenden Vierkant des Implantats gleitet. Danach unter leichtem Druck das Eindrehinstrument in die Endposition bringen, dabei ist ein leichtes Einrasten >> Klicken << zu spüren.
   Das hiermit auf dem Eindrehinstrument gesicherte Implantat kann nun aus dem Titanröhrchen entnommen werden.
5. Wurde das Implantat mit dem Eindrehinstrument aus der Implantatverpackung entnommen, wird es nun, unter Kühlung mit steriler Kochsalzlösung, in das vorpräparierte Implantatbett eingedreht. Eine maximale Drehzahl von 50 U/min und ein Drehmoment von 35 Ncm sollten dabei nicht überschritten werden.
6. Eine rotationsbezogene Ausrichtung des Implantats ist nicht erforderlich.
7. Es wird empfohlen das Implantat epi- bis leicht subkrestal zu platzieren.

Warnhinweis

Das Produkt muss vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüft werden. Im Fall einer beschädigten Blisterverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

Zeichenerklärung:

- Nicht zur Wiederverwendung
- LOT Chargenbezeichnung
- REF Bestellnummer
- Hersteller
- Gebrauchsanweisung beachten
- Nicht steril

Produkte gekennzeichnet mit ® sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

Microcone® NI Implants D 3,0
Microcone® RI Implants D 3,5-5,0

CE 0483

1. System description
The Medentika® GmbH Microcone® implant system includes implants, closure screws, transmucosal abutments and other prosthetic components as well as surgical and prosthetic instruments. The components of the Microcone® implant system are part of an integrated system and should only be used in conjunction with the respective original components and instruments.

2. Product description
1. Microcone® implants are screw-shaped dental implants with a sandblasted-etched, rough and completely residue-free surface.
2. The internal connection between the implant and abutment is conical and ensures stable, accurately fitting and leak-tight connection of the components.
   Microcone® implants have an internal square section, which enables highly precise rotation-indexed repositioning of the abutment. The dimensions of the implant connection RI (Regular Interface) are always identical with the implantdiameters D 3.5-5.0 mm. The dimension of the NI (Narrow Interface) implant connection is stand alone with the implant diameter D 3.0 mm and cannot be combined with the RI (Regular Interface) implant components. The implants are each available in different diameters and lengths and can thus be flexibly adapted to the respective bone situation.

Implant type	Implant connection	Compatible components
Microcone	NI (Narrow Interface) D 3,0 RI (Regular Interface) D 3,5-5,0	Identification: NI Identification: RI

3. Ordering information
Detailed ordering information about the components of the Microcone® implant system are available in our current product catalogue.

4. Materials
Microcone® RI D 3.5-5.0 implants are manufactured from Grade 4 titanium.
Microcone® NI D 3.0 implants are manufactured from Grade 5 titanium (Ti-6Al4V).

5. Indications
Microcone® implants can be used in cases of partial or complete tooth loss.
The implants support single restorations as well as operator-removable or fixed and removable bridges and dentures.
Microcone® NI D 3.0 implants may only be used for replacing the upper, lateral incisors (region 12/22) and the lower, central and lateral incisors (region 31/32/41/42).
Subgingival healing is preferred, whereby the implant can be also be allowed to heal transgingivally using gingiva formers at the discretion of the attending dentist.
Insertion using a motor is only recommended with highly cortical bone and is also at the discretion of the dentist.

6. Contraindications
There are no absolute contraindications for the use of dental implants except those which apply for implant surgery in general.
The following situations can reduce the success probability of implant treatment:
General illnesses and pathological illnesses of the jaw:
Limited healing capacity and nutrient deficiency due to an illness or (radiation-) therapy as well as due to alcohol or drug abuse.

7. Important
Before beginning treatment each patient must be carefully assessed not only from a general medical but also a dental medical point of view. Pathological illnesses in the jaw and residual dentition must be healed or a healing process must have already been implemented before implant treatment. The bone quality and quantity, local infections or disruptions to the initiated healing process are factors which can influence the healing of the implant.

8. Preoperative planning
Clinical and radiological examination of the patient and model analysis are indispensible prerequisites for successful implant treatment.

9. Packaging and storage
The packaging consists of a blister pack with titanium tubes in which the implant is placed. The blister pack with the shrink-wrapped titanium tube serves as a sterilisation barrier.
The blister pack is in turn shrink wrapped in a peel bag, which serves as non-sterile outer packaging.
A labelled paper box forms the final packaging.
The implant has been sterilised by radiation and should no longer be used after the expiry date. The implant should also not be used if the packaging is opened or damaged.
Medentika GmbH does not accept any liability for implants that have been sterilised by the user. The implants must be stored in a dry place at room temperature in their intact sealed packaging.

10. Documentation
Use the labels included for documentation purposes and stick them in the patient file and implant ID card.

Procedure
1. Prepare the implant site in accordance with the surgical procedure selected depending on the implant size and length. Follow the recommended drilling and insertion protocol.
2. Remove the blister pack from the peel bag.
3. Remove the outer paper packaging of the blister pack.
4. Insert the placement instrument fully in the implant connection geometry to remove the implant from the titanium tube.
   Then turn the placement instrument clockwise until the square of the placement instrument slides into the corresponding square of the implant. Then, applying light pressure, bring the placement instrument into the final position; a slightly audible >> click << can be heard when it engages in the final position.
   The implant, which is now secured on the placement instrument, can now be removed from the titanium tube.
5. After the implant has been removed from the implant packaging using the placement instrument, it should then be placed in the prepared implant site while being cooled with saline solution. Do not exceed a maximum motor speed of 50 rpm and a torque of 35 Ncm during insertion.
6. Rotationally-related alignment of the implant is not required.
7. It is recommended to place the implant epicrestally to slightly subcrestally.

Warning
The product has to be inspected prior usage. The blister packing must be sealed without any visible damage.

Signs and Symbols:
- For single use only
- LOT number
- Reference number
- Manufacturer
- Attend instruction for use
- Non sterile

Products indicated with ® are registered brand names of the manufacturers.

NI Implants D 3,0 Microcone®
RI Implants D 3,5-5,0 Microcone®

CE 0483

1. Description du système

Le système d'implants Microcone® de Medentika® GmbH comprend des implants, des vis de fermeture, des piliers trans-gingivaux et d'autres composants prothétiques ainsi que des instruments chirurgicaux et prothétiques. Les composants du système d'implants Microcone® sont des parties d'un système d'ensemble et ne doivent être utilisés qu'avec les composants d'origine et à l'aide des instruments d'origine.

2. Description du produit

1. Les implants Microcone® sont des implants dentair enforme de vis présentant une surface sablée et modancée, rugueuse et absolument sans résidus.
2. La connexion interne entre l'implant et le pilier est conique et assure une jonction solide, bien ajustée et étanche entre les éléments constructifs. Les implants Microcone® disposent d'une partie quadrangulaire interne qui garantit le replacement du pilier de manière très précise et bien définie du point de vue de la rotation adéquate. La dimension de la connexion implantaire RI (Regular Interface) est toujours la même pour les diamètres d'implant de 3,5 à 5,0 mm. La dimension de la connexion implantaire NI (Narrox Interface) est particulière pour le diamètre d'implant D 3,0 mm et ne peut pas entrer en combinaison avec les composants implantaires RI (Regular Interface).
   Les implants sont disponibles en divers diamètres et diverses longueurs et peuvent ainsi être aisément adaptés à la situation osseuse rencontrée.

Type d'implant	Géométrie de connexion	Composants compatibles
Microcone	NI (Narrow Interface) D 3,0 RI (Regular Interface) D 3,5-5,0	Identification: NI Identification: RI

3. Informations pour la commande

Vous trouverez dans notre dernier catalogue des produits les informations détaillées pour la commande des composants du système d'implants Microcone® .

4. Matériaux

Les implants Microcone® RI de diamètres D 3,5 à 5,0 sont fabriqués à partir de titane de grade 4.
Les implants Microcone® NI D 3,0 sont fabriqués à partir de titane de grade 5 (Ti-6A14V).

5. Indications

Les implants Microcone® peuvent être mis en oeuvre pour les cas d'édentement partiel ou total.
Les implants supportent tout aussi bien les restaurations dentaires unitaires que les constructions de bridges et de prothèses amovo-inamovibles ou fixes.
Les implants Microcone® NI D 3,0 sont à utiliser exclusivement pour le remplacement des incisives latérales supérieures (régions 12 / 22) et des incisives centrales et latérales inférieures (régions 31/ 32/ 41/ 42).
La cicatrisation sous-gingivale est recommandée mais le praticien peut également opter pour une cicatrisation transgingivale de l'implant au moyen d'un conformateur gingival. Une insertion mécanisée n'est recommandée qu'en présence d'un os très cortical et ce choix reste également sous la responsabilité du praticien.

6. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications absolues pour l'utilisation d'implants dentaires en-dehors de celles relatives à la chirurgie implantaire en général.
Les situations suivantes peuvent réduire le degré de réussite d'un traitement implantaire :
Affections pathologiques générales et affections pathologiques des maxillaires :
Potentiel cicatriciel diminué et carences nutritionnelles consécutives à une maladie ou un traitement (radiothérapie) ainsi qu'en cas de mésusage d'alcool ou de produits stupéfiants.

7. Important

Avant le début du traitement, chaque patient doit faire l'objet d'une évaluation soigneuse tout aussi bien en ce qui concerne son état général que celui de la sphère bucco-dentaire. Avant le traitement implantaire les pathologies affectant les maxillaires et la denture résiduelle doivent être guéries ou bien le processus de guérison doit avoir débuté. La qualité et le volume osseux, les infections locales et les perturbation menaçant le processus de cicatrisation sont des facteurs susceptibles d'avoir une influence sur l'intégration de l'implant.

8. Planification préopératoire

L'examen clinique et radiologique du patient ainsi que l'analyse des modèles sont des préalables incontournables pour un traitement implantaire réussi.

9. Conditionnement et stockage

Le conditionnement consiste en un emballage sous blister avec un tube en titane contenant lui-même l'implant. Le blister dans lequel est scellé le tube en titane fait office de barrière stérile. Ce blister est lui-même scellé dans un sachet « peelpack » servant de protection du système de barrière stérile jusqu'au point d'utilisation.
L'emballage final est constitué d'une boîte en papier cartonné portant des inscriptions.
L'implant a été stérilisé par irradiation et ne doit plus être utilisé après la date de péremption. L'implant ne doit non plus être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Medentika GmbH décline toute responsabilité pour les implants qui ont été stérilisés par l'utilisateur. Les implants dans leur emballage intact et scellé doivent être stockés dans un endroit sec et à la température ambiante.

10. Documentation de suivi

Pour la documentation de suivi, utilisez les étiquettes jointes et collez celles-ci dans la carte du patient et dans son passeport implantaire.

Procédure

1. Préparez le puits implantaire selon la procédure chirurgicale choisie tenant compte de la taille et de la longueur des implants. Respectez alors le protocole conseillé pour le forage et l'insertion.
2. Prélevez le blister de son sachet souple.
3. Enlevez l'emballage externe en papier du blister.
4. Pour prélever l'implant de son tube en titane, il faut d'abord introduire l'instrument de vissage jusqu'en butée dans la géométrie de connexion de l'implant.
5. Tourner ensuite l'instrument de vissage dans le sens des aiguilles de la montre jusqu'à ce que la partie quadrangulaire de l'instrument de vissage glisse dans la partie quadrangulaire correspondante de l'implant. Ensuite, mener l'instrument de vissage vers sa position finale en exerçant une pression modérée ; un discret „clic d'enclenchement" est alors ressenti.
   L'implant retenu en toute sécurité sur l'instrument de vissage peut alors être extrait du tube en titane.
   Une fois l'implant extrait de son emballage à l'aide de l'instrument de vissage, cet implant sera vissé dans le puits implantaire en assurant un refroidissement avec une solution saline stérile. Une vitesse maximale de 50 t/min et un couple de 35 cm ne doivent alors pas être dépassés.
6. Il n'est pas nécessaire de tenir compte d'une orientation relative à la rotation de l'implant.
7. Il recommandé de placer l'implant pour qu'il soit à un niveau allant de celui de la crête jusqu'à légèrement sous ce dernier.

Signification des pictogrammes :

- Ne pas réutiliser
- LOT Désignation du lot
- REF Référence
- Fabricant
- Respecter le mode d'emploi
- Non stérile

Les produits marqués avec ® sont des marques déposées du fabricant concerné.

NI Impianti D 3,0 Microcone®
RI Impianti D 3,5-5,0 Microcone®

CE 0483

1. Descrizione del sistema

Il sistema di impianti Microcone® della Medentika® GmbH comprende impianti, viti di chiusura, monconi transmucosali e ulteriori componenti protesici, come pure strumenti chirurgici e protesici. I componenti del sistema di impianti Microcone® fanno parte di un sistema completo e dovrebbero essere usati solamente insieme ai rispettivi componenti e strumenti originali.

2. Descrizione del prodotto

1. Gli impianti Microcone® sono impianti dentali a forma di vite, con una superficie sabbiata-mordenzata e ruvida, assolutamente priva di residui.
2. La connessione interna tra l'impianto e il moncone è conica e assicura una unione stabile, precisa ed ermetica delle parti.
   Gli impianti Microcone® dispongono di angoli interni che permettono un riposizionamento rotatorio altamente preciso del moncone. La dimensione dell'interfaccia dell'impianto RI (Regular Interface) è, con il diametro dell'impianto D 3,5 - 5,0 mm, sempre identica. La dimensione dell'interfaccia dell'impianto NI (Narrow Interface) è, con il diametro dell'impianto D 3,0 mm, diversa e non combinabile con i componenti degli impianti RI (Regular Interface). Gli impianti sono disponibili in diverse misure di diametro e di lunghezza e possono così essere adattati alla relativa situazione del tessuto osseo.

Tipo d'impianto	Connessione	Parti compatibili
Microcone	NI (Narrow Interface) D 3,0 RI (Regular Interface) D 3,5-5,0	Sigla: NI Sigla: RI

3. Informazioni per l'ordine

Nell'attuale catalogo dei nostri prodotti sono indicate dettagliate informazioni per l'ordine dei componenti del sistema di impianti Microcone® .

4. Materiali

Gli impianti Microcone® RI D 3,5-5,0 sono realizzati in titanio di grado 4.
Gli impianti Microcone® NI D 3,0 sono realizzati in titanio di grado 5 (Ti-6Al4V).

5. Indicazioni

Gli impianti Microcone® possono essere usati nei casi di edentulia parziale o totale. Gli impianti supportano ricostruzioni di corone singole come pure protesi e ponti fissi, avvitati o rimovibili dal paziente. Gli impianti Microcone® NI D 3,0 possono essere usiti solamente per la ricostruzione dei denti incisivi superiori laterali (denti 12/22) e dei denti incisivi inferiori centrali e laterali (denti 31/32/41/42). Viene preferita la fase di guarigione subgengivale ma, secondo il giudizio dell'odontoiatra, la guarigione dell'impianto può avvenire anche in modo transgengivale. Il posizionamento dell'impianto per mezzo di un motore viene consigliato solo nei casi di tessuto osseo molto corticale e la decisione di usare tale tecnica può essere presa solo dall'odontoiatra che esegue il trattamento.

6. Controindicazioni

Non esiste alcuna assoluta controindicazione per l'uso di impianti dentali, se non quelle generali valide per la chirurgia implantare. Le seguenti situazioni possono inficiare le possibilità di successo di un trattamento con impianti: malattie generali e malattie patologiche delle arcate dentali: ridotte facoltà di guarigione e deficienza di nutrimento a causa di una malattia o di una terapia (radiologica), come pure a causa di eccesso nell'uso di droghe o alcol.

7. Importante

Prima dell'inizio del trattamento, ogni paziente deve essere accuratamente valutato dal punto di vista medico generale e odontoiatrico. Prima del trattamento con impianti, tutte le malattie patologiche delle arcate dentali e della dentizione rimanente devono essere completamente guarite o il processo di guarigione deve essere già iniziato. La qualità e quantità del tessuto osseo, infezioni locali o problemi nell'inizio del processo di guarigione sono fattori che possono influenzare la guarigione dell'impianto.

8. Pianificazione prechirurgica

La visita clinica e radiologica del paziente, come pure un'analisi del modello, sono i presupposti indispensabili per un trattamento con impianti coronato da successo.

9. Confezione e conservazione

La confezione è composta da un imballo trasparente con un tubetto di titanio contenente l'impianto. La confezione trasparente e il tubicino di titanio a chiusura ermetica sono la barriera che preserva la sterilizzazione. La confezione trasparente, a sua volta è contenuta in un sacchetto sigillato che serve da chiusura. L'imballaggio finale è costituito da una scatoletta di cartone etichettata. L'impianto è stato sterilizzato tramite radiazioni e dopo la data di scadenza non deve più essere usato. L'impianto non deve essere usato anche quando l'imballaggio è rotto o danneggiato. Medentika GmbH non si assume alcuna responsabilità per impianti che siano stati sterilizzati dall'utente. Gli impianti devono essere conservati nelle loro confezioni intatte ed ermetiche in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

10. Documentazione

Come documentazione usare le etichette allegate e incollarle sulla cartella clinica del paziente e sul Pass di identificazione dell'impianto.

Procedura

1. Preparare la sede dell'impianto secondo il protocollo chirurgico scelto e secondo la dimensione e la lunghezza dell'impianto. Attenersi al protocollo di preparazione della sede dell'impianto e della sua inserzione nel tessuto osseo.
2. Togliere la confezione dal sacchetto.
3. Rimuovere la parte esterna di carta della confezione.
4. Per rimuovere l'impianto dal tubetto di titanio infilare, fino all'arresto, lo strumento avvitabile nella geometria di connessione dell'impianto. Quindi girare lo strumento in senso orario fino a che l'interfaccia dello strumento si infili nella corrispondente interfaccia dell'impianto. In seguito, con una leggera pressione spingere lo strumento nella sua posizione finale, in questa fase si avvertirà un leggero "click" di aggancio. L'impianto ora agganciato con sicurezza allo strumento di rimozione può, a questo punto, essere rimosso dal tubetto di titanio.
5. Dopo che l'impianto è stato tolto con l'apposito strumento dalla confezione, deve essere avvitato, sotto raffreddamento con una soluzione salina sterile, nell'apposita sede preparata in precedenza. La velocità massima di 50 giri/m e un valore di coppia di 35 Ncm non dovrebbero essere superati.
6. L'allineamento dell'impianto nel senso di rotazione non è necessario.
7. Si consiglia di collocare l'impianto in una posizione epicrestale o leggermente subcrestale.

Descrizione dei segni:

- Usare solo una volta
- LOT Descrizione del lotto
- REF Numero d'ordine
- Produttore
- Rispettare le istruzioni per l'uso
- Non sterile

I prodotti segnati con una ® sono marchi registrati dei rispettivi produttori.

NI Implantes D 3,0 Microcone®
RI Implantes D 3,5-5,0 Microcone®

CE 0483

1. Descripción del sistema

El sistema de implantes Microcone® de Medentika® GmbH incluye implantes, tornillos de cierre, pilares transgingivales y otros componentes protésicos, así como instrumentos quirúrgicos y protésicos. Los componentes del sistema de implantes Microcone® forman parte de un sistema integral y únicamente deberán utilizarse en combinación con los correspondientes componentes e instrumentos originales.

2. Descripción del producto

1. Los Implantes Microcone® son implantes dentales en forma de tornillo, con una superficie chorreada/grabada, áspera, absolutamente libre de residuos.
2. La conexión interna entre el implante y el pilar es cónica y asegura una unión resistente, de ajuste preciso y sellada de los componentes. Los Implantes Microcone® disponen de un cuadrado interno, que permite una reposición de alta precisión, en una posición rotacional definida del pilar. La dimensión de la conexión del implante RI (Regular Interface) siempre es idéntica para los diámetros de implante D 3,5-5,0. La dimensión de la conexión de implante NI (Narrow Interface) para el diámetro de implante D 3,0 mm es diferente y no puede combinarse con los aditamentos de implante RI (Regular Interface). Los implantes están disponibles en diferentes diámetros y longitudes, permitiendo así una adecuación flexible a cada situación ósea.

Tipo de implante	Conexión de implante	Componentes compatibles
Microcone	NI (Narrow Interface) D 3,0 RI (Regular Interface) D 3,5-5,0	Denominación: NI Denominación: RI

3. Informaciones para el pedido

En nuestro catálogo de productos actual hallará informaciones detalladas para el pedido de los componentes pertenecientes al sistema de implantes Microcone® .

4. Materiales

Los Implantes Microcone® RI D 3,5-5,0 están fabricados en titanio Grado 4.
Los Implantes Microcone® NI D 3,0 están fabricados en titanio Grado 5 (Ti-6Al4V).

5. Indicaciones

Los Implantes Microcone® pueden utilizarse en caso de pérdida de dientes completa o parcial.
Los implantes están indicados tanto para la restauración de dientes unitarios, como también para puentes y prótesis atornilladas o fijas, así como removibles.
Los Implantes Microcone® NI D 3,0 únicamente deberán utilizarse para reemplazar los incisivos laterales superiores (región 12/22), así como los incisivos centrales y laterales inferiores (región 31/32/41/42).
Es preferible la cicatrización subgingival, siendo también posible la cicatrización transgingival mediante conformador de encía según criterio del clínico responsable del tratamiento. Una inserción motorizada únicamente es recomendable en caso de hueso muy cortical y se hará también según criterio del clínico responsable.

6. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones categóricas para el uso de implantes dentales, excepto las que son válidas para la cirugía de implantes en general.
Las siguientes situaciones pueden reducir la probabilidad de éxito del tratamiento con implantes:
Enfermedades generales y enfermedades patológicas del maxilar/la mandíbula:
Capacidad de cicatrización limitada y carencia de nutrientes como consecuencia de una enfermedad o de una (radio)terapia, así como el abuso de alcohol o drogas.

7. Importante

Antes de iniciar el tratamiento, cada paciente deberá evaluarse escrupulosamente, tanto desde el punto de vista médico general, como también con criterios odontológicos. Antes del tratamiento implantológico, deberán haberse sanado las enfermedades patológicas en el maxilar/la mandíbula y en la dentadura remanente, o bien ya deberá haber iniciado el proceso de curación. La calidad y cantidad de hueso, infecciones locales o alteraciones del proceso de curación incipiente son factores que pueden influir en la cicatrización del implante.

8. Planificación prequirúrgica

El examen clínico y radiológico del paciente, así como el análisis de los modelos, constituyen condiciones indispensables para el éxito de un tratamiento de implantes.

9. Envase y almacenamiento

El envase está formado por un blíster con un pequeño tubo de titanio, en el cual está colocado el implante. La barrera de esterilización la constituye el blíster con el tubo de titanio sellado en su interior.
El blíster por su parte, viene soldado en una bolsa Peel, que hace las veces de envoltorio exterior no estéril.
El envoltorio final es una caja de papel impreso.
El implante ha sido esterilizado mediante radiación y ya no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad.
El implante tampoco deberá utilizarse cuando el envase esté abierto o dañado.

La Medentika GmbH no acepta responsabilidades en el caso de implantes esterilizados por el usuario. Los implantes deben almacenarse en su envase intacto y sellado en un lugar seco y a temperatura ambiente de interior.

10. Documentación

Para la documentación utilice las etiquetas adjuntas para pegarlas en la ficha del paciente y el carnet de implantes.

Procedimiento

1. Prepare el lecho implantario según el procedimiento quirúrgico seleccionado y teniendo en cuenta el tamaño y la longitud del implante. Observe el protocolo recomendado para el fresado y la inserción.
2. Retire el blíster de la bolsa Peel.
3. Retire el envase externo de papel del blíster.
4. Para extraer el implante del tubo de titanio se introduce primero el instrumento de inserción hasta su tope en la geometría de conexión del implante.
   A continuación, se gira el instrumento de inserción en sentido horario hasta que el cuadrado del instrumento de inserción se introduce en el correspondiente cuadrado del implante. Seguidamente, se lleva el instrumento de inserción a su posición final ejerciendo una suave presión, hasta percibir un ligero "clic" al encajar.
   El implante, que queda así fijado sobre el instrumento de inserción, puede ahora extraerse del tubo de titanio.
5. Tras extraer el implante de su correspondiente envase mediante el instrumento de inserción, se atornilla ahora en el lecho del implante previamente preparado mientras se refrigera con solución salina estéril. Para ello no deberán superarse la velocidad máxima de 50 r.p.m. y un torque de 35 Ncm.
6. No es necesario orientar el implante en sentido rotacional.
7. Se recomienda colocar el implante en una posición entre supra hasta ligeramente subcrestal.

Significado de los símbolos:

- Para uso único
- LOT Lote
- REF Referencia
- Fabricante
- Observar las instrucciones de uso
- NON STERIL No estéril

Los productos identificados con ® son marcas comerciales registradas del correspondiente fabricante.

NI Implantes D 3,0 Microcone®
RI Implantes D 3,5-5,0 Microcone®

CE 0483

1. Descrição do sistema

O sistema de implantes Microcone® da firma Medentika GmbH, inclui implantes, parafusos de fecho, pilares transmucosais e outros componentes protéticos e ainda instrumentos cirúrgicos e protéticos. Os componentes do sistema de implantes Microcone® fazem parte de um conjunto global e devem apenas ser aplicados juntamente com componentes e instrumentos originais correspondentes.

2. Descrição do produto

1. Os implantes Microcone® são implantes dentais em forma de parafuso, com uma superfície jateada e acondicionada, rugosa, totalmente isenta de resíduos.
2. A conexão interna entre o implante e o abutment é cônica e garante um ajuste estável, exato e hermético entre os dois elementos.
   Os implantes Microcone® dispõem de um perfil interno quadrado que permite uma reposição do pilar, de rotação indexada, de alta precisão. A dimensão da conexão do implante RI (Regular Interface), é sempre idêntica no caso do diâmetro do implante D 3,5-5,0 mm. A dimensão da conexão do implante NI (Narrow Interface), em implantes de diâmetro D 3,0 mm, é individual e não combinável com os componentes dos implantes RI (Regular Interface).
   Os implantes encontram-se disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos e podem assim ser adaptados á situação óssea preexistente.

Tipo de implante	Conexão do implante	Componentes compatíveis
Microcone	NI (Narrow Interface) D 3,0 RI (Regular Interface) D 3,5-5,0	Rotulagem: NI Rotulagem: RI

3. Informações para encomenda

No nosso catálogo de produtos atual encontra informações detalhadas para encomenda de componentes do sistema de implantes Microcone®.

4. Materiais

Os implantes Microcone® RI D 3,5-5,0 mm são fabricados em Titan Grade 4.
Os implantes Microcone® NI D 3,0 mm são fabricados em Titan Grade 5 (Ti-6Al4V).

5. Indicações

Os implantes Microcone® podem ser aplicados em casos de edentulismo parcial ou total. Os implantes suportam restaurações dentárias unitárias, bem como pontes e próteses parcialmente removíveis e fixas e ainda reconstruções removíveis.
Os implantes Microcone® NI D 3,0 mm só podem ser usados para substituição de dentes incisivos laterais superiores (régio 12/22) e de dentes incisivos centrais e laterais inferiores (régio 31/32/41/42).
O tipo de cicatrização subgengival é preferencial, a cicatrização transgengival também é possível, usando um modelador de gengiva, deixando esta opção ao critério do médico dentista. Uma inserção motorizada só é necessária se o osso for muito cortical, e é do mesmo modo uma decisão a ser tomada pelo clínico.

6. Contraindicações

Não existem contraindicações absolutas para a aplicação de implantes dentários, a não ser as contraindicações gerais para cirurgia implantológica.
As situações descritas seguidamente podem reduzir o índice de sucesso do tratamento com implantes:
Patologias sistêmicas ou específicas do maxilar.
Capacidade limitada de cicatrização e carências de nutrientes devido a uma doença ou (radio) terapia, bem como resultantes do abuso de álcool ou drogas.

7. Importante

Antes do início do tratamento, todos os pacientes tem de ser submetidos quer a uma avaliação médica geral como dentária. Antes do tratamento com implantes, doenças e patologias do maxilar e na dentição restante, têm de estar completamente saradas ou a cicatrização tem de estar iniciada.
A quantidade e qualidade do osso, infeções locais ou anomalias no processo inicial de cicatrização são fatores, que podem influenciar a cicatrização do implante.

8. Planejamento pré-operatório

A avaliação clínica e radiológica do paciente e ainda a análise dos modelos são condições obrigatórias para um tratamento implantológico de sucesso.

9. Embalagem e armazenamento

A embalagem é constituída por um invólucro blíster contendo um tubo em titânio, no interior do qual se encontra o implante. A barreira asséptica é constituída pelo invólucro blíster com o tubo de titânio selado.
O invólucro blíster por seu lado está selado numa saqueta descartável a qual serve como embalagem de acondicionamento.
A embalagem final é de papel e dispõe de identificação. O implante foi esterilizado por meio de radiação e não pode ser utilizado após o término do prazo de validade. Do mesmo modo, o implante não pode ser utilizado caso a embalagem esteja danificada ou não se encontre intata.
A Medentika GmbH não se responsabiliza por implantes que foram esterilizados pelo utilizador. Os implantes têm de ser armazenados na sua embalagem original, selada e intata, em local seco e à temperatura ambiente.

10. Documentação

Para fins de documentação utilize as etiquetas inclusas e cole-as na ficha do paciente e no passe implantológico.

Procedimento

1. Prepare o leito do implante de acordo com a técnica cirúrgica selecionada bem como com as dimensões do tipo de implante e ser inserido. Siga o protocolo recomendado correspondente para brocagem e aperto.
2. Retire o invólucro blíster da saqueta descartável.
3. Remova a embalagem exterior em papel que envolve o blíster.
4. Para remover o implante do tubo de titânio, introduz-se o instrumento de enroscamento até ao encaixe na geometria de conexão do implante.
   Após isto rode o instrumento de enroscamento no sentido dos ponteiros do relógio, até que o quadrado do mesmo se encaixe no quadrado do implante. Finalmente conduza o instrumento à posição final sob leve pressão, sente-se um leve engate >>Clic << .
   O implante pode agora ser retirado do tubo de titânio, uma vez que se encontra seguro no instrumento de enroscamento.
5. Insera de seguida o implante, sob arrefecimento com soro fisiológico estéril, no leito ósseo previamente preparado. Uma rotação máxima de 50 U/min e um torque de 35 Ncm não podem ser ultrapassados.
6. Um alinhamento do implante relativo à rotação não é necessário.
7. Recomenda-se o posicionamento do implante epi- ou ligeiramente abaixo da crista alveolar.

Legenda de símbolos:

- Não reutilizável
- LOT Designação de lote
- REF Número de catálogo
- Fabricante
- Observar as instruções de utilização
- NON STERILE Não estéril

Produtos assinalados com ® são marcas registradas dos respectivos fabricantes.

MEDENTIKA®

IMPLANT LINE

IFU_IL0001_ML_REV.B_2015-02-11

Medentika® GmbH
Hammweg 8–10
DE-76549 Hügelsheim/Germany
Tel: +49-7229-69912-0
Fax: +49-7229-69912-20
E-Mail: info@medentika.de
www.medentika.de